

了解医疗器械和放射健康中心
第五部分 510(K) 第三方审批
埃里克·雷肯
14 分 29 秒

#1

#1 (幻灯片)

大家好。我是埃里克·雷肯。我是美国食品和药品管理局医疗器械评估办公室的政策分析师。在接下来的 10 到 15 分钟时间里，我给大家介绍一下上市前通报，或者说是 510 (k) 申请中的第三方审批项目。我首先给大家简要介绍这个项目，比如项目的程序、符合第三方审批标准的器械、并列举一些第三方机构。最后，我会介绍一下 510 (k) 申请者在决定是否采用第三方审批时需要考虑的一些因素。

(46 秒)

#2

#2 (幻灯片)

第三方评审批项目是联邦食品和药品管理局 510 (k) 审批项目中的一个从属部分。第三方评审批项目给申请者一个选择，即他们可以使用获得授权的非联邦机构代替食品和药品管理局的主要审批程序，行使对中、低风险医疗器械的 510 (k) 申请审议。该项目得到《联邦食品、药品和化妆品法》第 523 条款授权。该条款于 1997 年由《食品和药品管理局现代化法》增补到《联邦食品、药品和化妆品法》。第三方审批项目的宗旨有两条。(41 秒)

#3

#3 (幻灯片)

首先，国会希望该项目提供一种替代途径，并可能由此加快 510 (k) 申请审批决定的速度。第二，我们希望这个项目可以使食品和药品管理局集中处理更复杂、风

了解医疗器械和放射健康中心
第五部分 510(K) 第三方审批
埃里克·雷肯
14 分 29 秒

险更高的器械审批，同时依靠第三方审批中、低风险产品，从而有助于更好地配置食品和药品管理局的资源。（35 秒）

#4

#4 (幻灯片)

这个图表提供了一些数据，可以帮助我们了解第三方审批项目是否达到了加快审批速度的目的。图表显示了 2005 财政年度收到的 4 份 510 (k) 申请，以及从收到申请到食品和药品管理局作出市场准入决定之间消耗的总时间。（20 秒）

#5

图表中金色的条块显示的是从第三方收到 510 (k) 申请到食品和药品管理局作出最终决定所经历的天数。白色条块显示的食品和药品管理局完全自行审批类似申请所耗时间。你可以看到，食品和药品管理局所用的时间要超出第三方审批的时间。所以，第三方审批在省时方面的确有一定优势。时间节省的幅度在 5%到 20%左右，主要取决于器械是否具备相关的指导性文件。（55 秒）

#6

#5 (幻灯片)

2008 财政年度，食品和药品管理局大约收到了 300 个第三方审批申请。这大约占我们收到的申请总数的 8%。（16 秒）

#7

#6 (幻灯片)

了解医疗器械和放射健康中心
第五部分 510(K) 第三方审批
埃里克·雷肯
14 分 29 秒

那么，这个过程如何运作？（3 秒）

#8

#7 (幻灯片)

申请者需要做的第一件事就是判定器械是否有资格进行第三方审批。稍后，我会介绍合格器械以及认定合格器械的标准。申请者一旦确定他们需要呈递 510 (k) 申请，而且他们的产品符合第三方审批标准，他们就可以选择多年前那样把申请递交给食品和药品管理局进行审批，要么递交给第三方审批机构。如果选择第三方这个途径，接下来的步骤是：申请者和一家或多家第三方审批机构取得联系，讨论诸如审批时间长短、审批费用等问题，然后以合同承包方式请其中一家第三方机构审批其 510 (k) 申请。（1 分）

#9

申请者然后将其 510 (k) 文件直接递交第三方机构。该机构采用和食品和药品管理局基本相同的程序和标准进行审批。如果第三方机构对于申请有问题，或者需要更多信息的话，即会向申请者索要，以完成评审。当第三方获得足够多的信息可以完成审批后，他们会记录审批过程和建议，并递交给食品和药品管理局。在此项目下，食品和药品管理局仍然保留所有最终决策的权力。法律规定，食品和药品管理局应在接到第三方建议后的 30 天内作出决定。我们的内部目标是在每个审批周期中在接到第三方建议后的 15 天内作出决定。（1 分 5 秒）

#10

#8/9 (幻灯片)

了解医疗器械和放射健康中心
第五部分 510(K) 第三方审批
埃里克·雷肯
14 分 29 秒

有关第三方审批项目的更多信息可以在我们的第三方审批项目网站上获得。在这张幻灯片上，你可以看到这个网站的链接，或者说网址。你在这个网页上可以找到食品和药品管理局有关的程序指导文件、有资格进行第三方审批的器械名单、以及委托机构的名单。（34 秒）

#11

#10 (幻灯片)

那么，哪些器械有资格接受第三方审批？（5 秒）

#12

#11 (幻灯片)

一般来说，有 670 多种第一类和第二类器械有资格接受第三方审批。这些器械大约占我们收到的所有 510 (k) 申请的 60%。所以，你可以看到，大多数 510 (k) 申请可以使用第三方审批。而且象我刚刚讲过的，符合第三方审批标准的器械清单可以在我们的网站上获得。（36 秒）

#13

#12 (幻灯片)

《食品、药品和化妆品法》第 523 条对何种器械有资格接受第三方审批的标准判定作出规定。事实上，该法律没有说明哪些器械可以接受第三方审批，而是说明了哪些器械不能。（12 秒）

#14

了解医疗器械和放射健康中心
第五部分 510(K) 第三方审批
埃里克·雷肯
14 分 29 秒

该法律规定，第三方不能审批第三类器械。这些是最复杂、风险最高的产品。这个法律还规定，某些第二类的风险更偏于中级的器械也不能由第三方审批。不能申请第三方审批的此类器械包括永久性植入器械、生命维持、生命支持、或者需要递交临床数据的 510 (k) 申请。（40 秒）

#15

#13 (幻灯片)

在我们关于第三方审批的指导性文件当中还设置了一些额外限制。这些限制明确规定，需要食品和药品管理局多家下属中心审议的 510 (k) 申请不可以经由第三方审批。要求多家中心参与审批的典型器械通常是包括药品、器械、以及生物器械的混合产品。（29 秒）

#16

#14 (幻灯片)

那么，第三方机构都有哪些？接下来的这张幻灯片列出所有目前得到食品和药品管理局认证授权的第三方机构。（10 秒）

#17

#15 (幻灯片)

目前有 11 家获得第三方机构授权的组织可以审批 510 (k) 申请。其中一些组织被授权审批所有有资格经由第三方审批的 510 (k) 申请；另一些只能审批这些产品中的一部分。你如果在我们的网站上查看委托机构名单的话，你会看到哪个机构

了解医疗器械和放射健康中心
第五部分 510(K) 第三方审批
埃里克·雷肯
14 分 29 秒

可以审批哪些器械。名单上的大部分机构是总部设在美国的测试或认证机构，有长期从事医疗器械工作的经验。（50 秒）

#18

你还会注意到一些机构是国际组织或者是国际组织在美国的附属机构。其中一些是在欧洲参与产品上市批准的合格评定组织。（18 秒）

#19

#16 (幻灯片)

我们的第三方项目程序指导文件中陈述了第三方机构获得认可的过程。基本上，食品和药品管理局担当认证授权机构。我在这里不会过多叙述认证授权标准的细节，但我要说的是，我们评估第三方机构的重点是确保这家机构有充分的人力和工作程序，保证他们可以进行合乎标准的审批，同时又有足够的控制机制防止担任第三方机构出现利益冲突。（40 秒）

#20

#17/18 (幻灯片)

最后，我想讲一下 510 (k) 申请者在决定是否使用第三方审批时需要考虑的一些因素。为什么考虑使用第三方审批？有一些积极因素，就象我早些时候展示的幻灯片提到的，和食品和药品管理局进行的同类审批相比，第三方审批通常快一些。另外，很多第三方机构是长期存在的测试和认证机构，在此基础上具有标准方面的专业技能。或者，就像欧洲合格评定组织一样，这些组织在海外拥有监管职能。所

了解医疗器械和放射健康中心
第五部分 510(K) 第三方审批
埃里克·雷肯
14 分 29 秒

以，通过选择使用第三方审批，企业可能不仅获得产品在美国上市的批准，也可能通过同一机构的评估获准在欧洲上市。（1 分 2 秒）

#21

使用第三方批准的另一个好处是便于接洽。第三方机构数量众多，不仅遍布美国各地，同时在世界很多地方存在。对于 510 (k) 申请者，尤其是那些海外申请者来说，这些机构提供了一种更加地方化的替代选择。最后还有一个好处是，向第三方机构递交申请的企业不必向食品和药品管理局交纳使用费。不过，这些申请者必须向第三方机构交纳双方商定的费用。（40 秒）

#22

#19 (幻灯片)

那么，什么时候需要慎重考虑是否使用第三方审批呢？有一些情况下，第三方审批可能会产生问题。（8 秒）

#23

在那些非常复杂，设定评判先例的申请当中，食品和药品管理局可能不会向第三方机构提供指导，帮助他们了解食品和药品管理局在第三方的审议中考察哪些利于促成管理局的批准决定的因素。另外，如果器械是否符合第三方审议标准尚不明确，这种情形的第三方审批也可能产生问题。一个常见的例子是，可能需要包括临床数据的 510 (k) 申请。另一种第三方审批可能不利的情况是 510 (k) 框架下定义的特别 510 (k) 申请。食品和药品管理局通常会在 30 天内对特别 510 (k) 申请作出审议。所以，使用第三方审批可能就失去了省时的优越性。（1 分）

了解医疗器械和放射健康中心
第五部分 510(K) 第三方审批
埃里克·雷肯
14 分 29 秒

#24

最后一点，如果第三方机构看起来缺乏相关经验的话，510（k）申请者可能需要慎重考虑。需要指出，所有第三方机构都经过评估，以确保其工作人员有能力审批他们授委托审批的产品。但是，他们在审批 510（k）申请方面可能经验不足。所以，你在决定是否请某家第三方机构审批的时候，可能要和该机构就此进行沟通。
(40 秒)

#25

#20 (幻灯片)

如果各位有任何问题，我将愿意解答。在最后一张幻灯片上，我还会提供另外一些有关第三方审批项目的信息。欢迎各位提问。非常感谢。(20 秒)

#26

#21 (幻灯片)

如果要了解 510(k)项目的更多信息，请访问医疗器械和放射健康中心网站有关 510(k)项目的介绍，其中包括器械咨询。你可以点击法律、法规、产品编码数据库、以及多种 510(k)指导性文件。(15 秒)

#27

#22/23 (幻灯片)

请记住有关的姓名、电话以及电邮地址，以便质询关于指导文件的任何信息。欢迎随时和 510(k)项目工作人员取得联系。谢谢。(9 秒)